Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6575
(zu Drucksache 11/6283)

06. 03. 90

Sachgebiet 2121

Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksachen 11/5373, 11/6283 —

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bericht des Abgeordneten Jaunich

I. Allgemeines

Der Entwurf wurde nach der ersten Lesung in der 168. Sitzung des Deutschen Bundestages am 20. Oktober 1989 an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit federführend und zur Mitberatung an den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung überwiesen.

Mit dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf werden im wesentlichen folgende Ziele verfolgt:

1. Der beim Bundesgesundheitsamt (BGA) vorhandene Stau von Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln soll abgebaut werden. Die bisherigen Versuche, durch organisatorische wie durch gesetzgeberische Maßnahmen eine ordnungsgemäße Bearbeitung innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist zu gewährleisten, haben das gewünschte Ergebnis nicht gebracht. Nun soll vor allem dadurch Abhilfe geschaffen werden, daß verstärkt anerkannte unabhängige Experten in das Verfahren eingeschaltet werden. Das BGA soll künftig die Zulassung in wesentlichen Teilen auf die Aussagen von externen Sachverständigen stützen können, und zwar sowohl bei bereits anerkannten Arzneimitteln als auch bei der Zulassung neuer Produkte.

2. Die Nachzulassung soll vereinfacht werden. Es soll die Möglichkeit geschaffen werden, fiktiv zugelassene Arzneimittel an die von den Aufbereitungskommissionen erarbeiteten Aufbereitungsmonographien durch Änderungsanzeige anzupassen. Dies schließt auch die Erhöhung des Anteils von Wirkstoffen ein.

3. Die Zulassungsentscheidungen von Mitgliedsstaaten der EG sollen bei der Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) Berücksichtigung finden. Dies ist nach der weitgehenden und seit Jahren abgeschlossenen Harmonisierung der Zulassungskriterien für Arzneimittel innerhalb der EG gerechtfertigt.

4. Der Schutz des Verbrauchers vor Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft soll dadurch verbessert werden, daß künftig den Tierhaltern die Anwendung bestimmter Stoffe untersagt werden kann.

5. Der Entwurf regelt ferner, daß bei der Kennzeichnung von Arzneimitteln künftig alle Inhaltsstoffe einschließlich der Hilfsstoffe ausgewiesen werden müssen.

6. Im übrigen soll der Export von bedenklichen Arzneimitteln und solchen mit irreführender Kennzeichnung verboten werden, wenn das Importland der Einfuhr nicht ausdrücklich zustimmt.

II. Ausschußberatungen

1. Mitberatende Ausschüsse

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat dem Entwurf in seiner Sitzung am 6. Dezember 1989 gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN zugestimmt.

Am gleichen Tage hat der Ausschuß für Wirtschaft einstimmig die Annahme des Entwurfs empfohlen, und zwar in der Fassung der Stellungnahme des Bundesrates, soweit die Bundesregierung ihr in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hat. Ferner hat dieser Ausschuß einstimmig vorgeschlagen,

— den Export von in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln auszuschließen und

— Artikel 5 zu streichen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat in seiner Sitzung am 17. Januar 1990 mehrheitlich empfohlen, in die Regelung zur Gewährleistung eines bundeseinheitlichen Apothekenabgabepreises für Arzneimittel in § 78 Abs. 2 eine Verordnungsermächtigung zur Detailregelung der Unvereinbarkeit von Hersteller- und Großhandelsrabatten anzufügen und im übrigen dem Entwurf zuzustimmen.

2. Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Der federführende Ausschuß hat die Vorlage in seinen Sitzungen am 25. Oktober und 8. November 1989 und am 16. und 19. Januar 1990 beraten.

In der Sitzung am 8. November 1989 hat er in einer öffentlichen Anhörung die nachstehenden Sachverständigen und Organisationen gehört:

Prof. Dr. med Peter S. Schönhöfer,
Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße,
Bremen

Dr. med. Hans-Christoph Scheiner,
Prakt. Arzt (Chirotherapie, Homöopathie),
München

Univ.-Prof. Dr. jur. Günther Schwerdtfeger,
Universität Hannover,
Fachbereich Rechtswissenschaft

Univ.-Prof. Dr. Hans-Matthias Kepplinger,
Universität Mainz,
Institut für Publizistik

Kooperation Organotherapeutika e. V.,
Vereinigung pharmazeutischer Unternehmer,
Heidelberg

Bundesärztekammer — Arbeitsgemeinschaft der Westdeutschen Ärztekammern,
Köln

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände,
Frankfurt/Main

Hufeland-Gesellschaft für Gesamtmedizin e. V.
— Vereinigung der Ärztegesellschaften
für biologische Medizin —,
Karlsruhe

Bundesverband
der Pharmazeutischen Industrie e. V.,
Frankfurt/Main

Bundesfachverband
der Arzneimittel-Hersteller e. V.,
Bonn-Bad Godesberg

Kooperation Deutscher Heilpraktikerverbände e. V.,
Bonn

Sebastian Kneipp Stiftung,
Würzburg

Verein für ein erweitertes Heilwesen e. V.,
Bad Liebenzell

und seitens des Bundesgesundheitsamtes:

Prof. Dr. med. Alfred Hildebrandt,
Leiter des Instituts für Arzneimittel

Prof. Dr. Dietrich Henschler, Würzburg,
Vorsitzender der Zulassungskommission
für den humanmedizinischen Bereich,
mit Ausnahme der besonderen
Therapierichtungen (Kommission A)

Dr. med. Jürgen Schürholz, Filderstadt,
Vorsitzender der Zulassungskommission für den
humanmedizinischen Bereich, anthroposophische
Therapierichtung und Stoffgruppe (Kommission C).

Im Zentrum der Anhörung standen Beiträge, die sich mit dem Zulassungsstau beim BGA befaßten. Während einige Sachverständige erklärten, daß die im Entwurf vorgesehenen Vorschriften in die richtige Richtung wiesen — insbesondere wurde auf die EG-Klausel verwiesen —, waren andere Sachverständige der Auffassung, daß die geplante Novelle den Zulassungsstau beim BGA nicht stoppen, sondern eher verschlimmern werde. In diesem Zusammenhang wurde auf den in der Bundesrepublik Deutschland sehr weit gefaßten Arzneimittelbegriff hingewiesen. Solange der nicht differenziert werde, würde es mit den vorgeschlagenen, aber auch mit weiteren Maßnahmen nicht gelingen, den Zulassungsstau nachhaltig zu beeinflussen. Auch die vorgesehenen Möglichkeiten, im Zulassungsverfahren verstärkt externe Sachverständige einzusetzen, wurden kontrovers beurteilt. So wurde mehrfach die Ansicht geäußert, daß es nicht möglich sein werde, genügend qualifizierte Sachverständige zu finden, die die nötige Unabhängigkeit gegenüber der Pharma-Industrie hätten. Einige Sachverständige regten daher an, eine befristete Personalaufstockung beim Bundesgesundheitsamt vorzusehen. Auf Kritik stieß auch die vorgesehene Einführung der Bezeichnung Hausmittel für traditionelle Naturheilmittel. Von Anhörungsbeteiligten wurde darauf hingewiesen, daß die Einführung des Begriffs Hausmittel eine starke Entwertung der Arzneimittel bedeuten würde, die durch lange medizinische Erfahrung und Forschung erprobt seien.

Allseits begrüßt wurde die im Entwurf vorgesehene Kennzeichnungspflicht für alle Inhaltsstoffe von Arzneimitteln, einschließlich der Hilfsstoffe.

Aufgrund der in der Anhörung geäußerten Besorgnis, daß die im Gesetzentwurf vorgesehene Vereinfachung der Nachzulassung — Anpassung der fiktiv zugelassenen Arzneimittel an die Aufbereitungsmonographien durch Änderungsanzeige — zu einer weiteren Belastung sowohl der Industrie wie auch des BGA führen würde, wenn nicht weit vor Ende des Jahres 1989 die Vierte Novelle zum Arzneimittelgesetz Rechtskraft erlange, wurde auf Antrag der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP das Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 22. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2462) beschlossen. In ihm ist der Termin für die Nachzulassung von Altarzneimitteln in diesem Gesetz auf den 30. April 1990 verlegt worden. Weitere Konsequenzen aus der Anhörung sind in die Beschlußempfehlung eingeflossen.

Bei den Ausschußberatungen, die unter starkem Zeitdruck stattfanden, wurden insgesamt 75 Änderungsanträge beraten. Die 49 Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen, die weithin der Stellungnahme des Bundesrates folgten, soweit ihr die Bundesregierung zugestimmt hat, wurden angenommen und haben in der Beschlußempfehlung (Drucksache 11/6283) ihren Niederschlag gefunden.

Die 13 von der Fraktion der SPD vorgelegten Änderungsanträge fanden keine Mehrheit.

Von der Fraktion DIE GRÜNEN wurden ebenfalls 13 Änderungsanträge vorgelegt, ein Antrag wurde in modifizierter Form angenommen, die übrigen wurden von der Mehrheit abgelehnt. Zum Inhalt der Änderungsanträge der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN wird auf Buchstabe C, Alternativen, in der Beschlußempfehlung (Drucksache 11/6283) verwiesen.

Der Forderung des mitberatenden Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung, in die Regelung eines bundeseinheitlichen Apothekenabgabepreises für Arzneimittel eine Verordnungsermächtigung zur Detailregelung der Unvereinbarkeit von Hersteller- und Großhandelsrabatten einzuarbeiten, vermochte sich der federführende Ausschuß nicht anzuschließen. Die Arzneimittelpreisverordnung wie auch die Preisspannenverordnung für Fertigarzneimittel gehen davon aus, daß Hersteller- und Großhandelsrabatte im Verhältnis zwischen Herstellern und Großhändlern einerseits und Apotheken andererseits zuzulassen sind. Mit ihnen wird ein Wettbewerb zwischen den Marktbeteiligten ohne Infragestellung des einheitlichen Apothekenabgabepreises ermöglicht.

III. Zu den einzelnen Vorschriften

Wegen der Einzelheiten der Vorschriften des Entwurfs wird auf deren Begründung verwiesen. Soweit der Ausschuß der Stellungnahme des Bundesrats gefolgt ist, wird auf diese Stellungnahme Bezug genommen.

Bei den Ausschußberatungen wurden die nachstehenden Neuregelungen eingeführt:

zu Artikel 1

zu Nummer 2 (§ 10)

Die Änderung des § 10 Abs. 5 ist eine notwendige Erweiterung als Folge der Änderung des § 56a Abs. 3 Nr. 2, damit bestimmte Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, einer entsprechenden Kennzeichnungspflicht unterstellt werden. Die Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln, die unter § 56a Abs. 3 Nr. 2 fallen, trägt zur Sicherheit des Verkehrs mit diesen Arzneimitteln bei.

Zur Begründung der Änderung des § 10 Abs. 6 wird auf die Ausführungen zu den Änderungen des § 12 verwiesen.

zu Nummer 4 (§ 11 a)

Zu den Änderungen des § 11a wird auf die Ausführungen zu den Änderungen des § 12 verwiesen.

Die Anfügung des Absatzes 4 in § 11 a ist das Ergebnis von Zweckmäßigkeitsüberlegungen.

zu Nummer 4a (§ 12)

Die Angabe aller Bestandteile auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung kann zu praktischen Schwierigkeiten führen. Es genügt dem Informationsbedürfnis der Fachkreise und der Verbraucher, wenn die Angabe in der Packungsbeilage und der Fachinformation erfolgt.

Eine lückenlose Angabe aller Bestandteile eines Arzneimittels in der Packungsbeilage und in der Fachinformation ist zum Schutz des Verbrauchers nicht erforderlich. Der Verordnungsgeber ist daher zu ermächtigen, durch Rechtsverordnung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Ausnahmen zu bestimmen oder zusammenfassende Bezeichnungen als Kennzeichnungserleichterung zuzulassen.

Im übrigen handelt es sich, auch bei den Änderungen der §§ 10 und 11a Abs. 1 um Folgeänderungen und um die Klarstellung des Gewollten.

zu Nummer 6a (§ 22)

Die Anfügung des Satzes 2 in Abs. 3 entspricht Erfordernissen des Tendenzschutzes.

zu Nummer 10 (§ 24 c)

Im Anschluß an die Stellungnahme des Bundesrats ist der neue § 24c modifiziert worden, weil auf vorliegende Unterlagen noch nicht Bezug genommen wer-

den kann, bis das Verfahren nach § 24b abgeschlossen ist.

zu Nummer 11 (§ 25)

Die Änderung des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 5a erfolgt im Anschluß an die Stellungnahme des Bundesrats. Sie soll Erfordernissen des Tendenzschutzes Rechnung tragen.

In Absatz 2 Satz 1 Nr. 8 erfolgt die Streichung, damit die Beschränkung auf die Standardzulassung für gleichartige Anwendungsgebiete nur befristet gilt.

Die Einfügung der Worte „zu Exportzwecken" in Nummer 8 dient der Verdeutlichung des Zwecks der Ausnahmen.

zu Nummer 11a (§ 25a)

Die Vorprüfung soll sicherstellen, daß die zuständige Behörde den Zulassungsantrag ohne Verzögerung durch Nachbesserungen bearbeiten kann. Zielsetzung ist, daß vollständige Zulassungsanträge mit ausreichender Prüfung entsprechend den Anforderungen der Arzneimittel-Prüfrichtlinien vorgelegt werden. Die Zulassungsbehörde hat von der Möglichkeit der Vorprüfung in all den Fällen Gebrauch zu machen, in denen dies zweckmäßig erscheint. Der Umfang der Heranziehung wird sich im einzelnen an der vorhandenen Gutachterkapazität ausrichten. Vor allem bei einfach gelagerten Zulassungsfällen wird sich eine Vorprüfung erübrigen.

Die Vorprüfung erfolgt auf Kosten des Antragstellers. Die Kostenverordnung soll hier besondere Gebühren und Auslagen ausweisen.

zu Nummer 13 (§ 28)

In Absatz 2a wird eine Präzisierung des Warnhinweises festgelegt. Die Zulassungsbehörde bestimmt den jeweils in Frage kommenden Hinweis unter Berücksichtigung der Risikolage.

zu Nummer 14 (§ 29)

Die Neufassung des Satzes 5 in Absatz 1 soll die Bedingungen präzisieren, unter denen die unverzügliche Einzelfallanzeige nicht verzichtbar ist.

zu Nummer 19 (§ 36)

Die Änderungen dienen der Klarstellung des Gewollten. Die Verordnung über Standardzulassungen soll dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eröffnen, seine Arzneimittel nur für einen Teil der in der Standardmonographie bezeichneten Indikationen in Verkehr zu bringen.

zu Nummer 22a (§ 48)

Die Berufsordnungen der Länder für Hebammen sehen vor, daß diese ohne ärztliche Verordnung bestimmte krampflösende oder schmerzstillende Arzneimittel und in Notfällen Wehemittel oder Mutterkornpräparate oder eine Kombination dieser Stoffe anwenden können. Ein Teil der in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen unterliegt der Verschreibungspflicht. Um den Hebammen die Beschaffung der zur ordnungsgemäßen Berufsausübung erforderlichen Arzneimittel für den Praxisbedarf zu ermöglichen, wird eine Möglichkeit geschaffen, bestimmte Stoffe oder deren Zubereitungen von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit sie an Hebammen zur Deckung des Praxisbedarfs abgegeben werden. Die weitergehenden Vorschläge der Oppositionsfraktionen fanden keine Mehrheit.

zu Nummer 32 (§ 73)

Die Ergänzung des Absatzes 2 Nr. 6 und 6a dient der Verhinderung von Mißbrauch.

Die Änderung des Absatzes 3 soll auch bei Einzeleinfuhren die Arzneimittelsicherheit gewährleisten.

zu Nummer 33 (§ 73a)

Die Änderung geht zurück auf Nummer 30 der Stellungnahme des Bundesrats. Sie soll Fehlinterpretationen bezüglich der Anwendbarkeit arzneimittelrechtlicher Sicherheitsvorschriften auf Arzneimittel verhindern, die zum Export bestimmt sind. Die Regelung gilt auch für Arzneimittel, denen die Zulassung entzogen worden ist, gleichgültig aus welchen Gründen.

Absatz 1 Satz 2 stellt sicher, daß der Export nur bei ausdrücklicher Genehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes zulässig ist. Die in der Stellungnahme des Bundesrates vorgeschlagene zusätzliche Information durch die Landesbehörde entfällt, weil als flankierende Maßnahme auf das Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation Bezug genommen wird und die EG-Richtlinie 89/341/EWG transformiert wird. Das weitere Verfahren soll in einer Verwaltungsvorschrift nach § 82 des Gesetzes geregelt werden.

zu Nummer 37 (§ 95)

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu § 73a in der Fassung der Ausschußbeschlüsse.

zu Nummer 38 (§ 96)

Die Änderungen gehen auf Nr. 34 und 35 der Stellungnahme des Bundesrats zurück sowie auf die Änderung des § 73a in der Fassung der Ausschußbeschlüsse.

zu Artikel 2 (Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts)

zu Nummer 1 (§ 7)

Die Änderungen des Absatzes 3a gehen auf die Prüfungsempfehlung in Nummer 39 der Stellungnahme des Bundesrates zurück und sehen eine Erweiterung der Anpassungsmöglichkeit vor.

Der Ausschuß hat im Zusammenhang mit Absatz 4 Fragen der Nachzulassung von Arzneimittel-Vormischungen erörtert. Er hält es im Interesse der Arzneimittelsicherheit für unverzichtbar, daß bei der Nachzulassung von Arzneimittel-Vormischungen grundsätzlich auch die homogene und stabile Vermischbarkeit mit dem Futtermittel belegt wird.

Gleichzeitig ist er jedoch der Auffassung, daß der Nachweis nicht schematisch für jedes in Betracht kommende Futtermittel gefordert werden sollte. Es erscheint vielmehr ausreichend, wenn der Nachweis für eine begrenzte Zahl repräsentativer Futtermittel für die einzelnen Verwendungszwecke in der Tierernährung geführt wird, so daß von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse ausgegangen werden kann.

Die Neufassung des Absatzes 4b hat die Beteiligung von Gegensachverständigen auch bei der Beurteilung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels zum Inhalt.

zu Artikel 5

Die Einfügung des § 1 soll ein Beitrag zur Beschleunigung der Zulassung sein. Wenn die Aussetzung der Zulassungsfrist vom Endtermin 1996 auf 1993 abgekürzt wird, muß das Bundesgesundheitsamt als Zulassungsbehörde stellenmäßig entscheidend verstärkt werden. Der Stellenbedarf dürfte dann nach Schätzungen der Bundesregierung bei mindestens 200 neuen Stellen liegen, wenn erhebliche zusätzliche Prozeßrisiken für den Bund vermieden werden sollen.

zu Artikel 6

Die Änderungen des § 4 Abs. 4 des Gesetzes über die Werbung auf den Gebieten des Heilwesens folgen einer Prüfbitte des Bundesrats (Nr. 46 seiner Stellungnahme). Die vom geltenden Recht vorgeschriebenen umfangreichen medizinischen Informationen überfordern häufig den Verbraucher. Seine umfassende Aufklärung über die Risikosituation des Arzneimittels ist auf dem bisherigen Wege nicht durchführbar. Die Information über die Risiken soll in audiovisuellen Medien an hervorgehobener Stelle ohne ablenkende bildliche Darstellung und gut lesbar erfolgen. Der gesprochene Text erweckt zusätzliche Aufmerksamkeit.

Für Werbematerial wird in Nummer 3 eine Übergangsvorschrift für das Jahr 1990 angefügt.

zu Artikel 8

In Anlehnung an Nummer 48 der Stellungnahme des Bundesrats wird Artikel 8 modifiziert. Die Übergangsvorschriften werden um die Änderungen bei der Kennzeichnung nach den §§ 11 und 11a (Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Entwurfs) ergänzt.

Namens des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit bitte ich den Deutschen Bundestag, den Entwurf gemäß der Beschlußempfehlung zu billigen.

Bonn, den 5. März 1990

Jaunich

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon 02 28/36 35 51, Telefax 02 28/36 12 75
ISSN 0722-8333